

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

当院健康管理センターの人間ドック、健診受診者における食事・運動習慣と生活習慣病の関係

・はじめに

早食いや不規則な食事などの食事習慣や運動習慣が、肥満や高血圧、脂質異常症や糖尿病などの生活習慣病と関係していることについては、複数の報告があります。ただし、様々な食事習慣、運動習慣の中の何がどの生活習慣病と強く関係しているのかについては、あまり報告されていません。

当院の健康管理センターは、人間ドックや健診の年間受診者が最近では 5 万人を超えており、問診結果にある食事習慣、運動習慣と、生活習慣病関連情報についての膨大なデータの蓄積があります。私たちは、それらのデータを活用することで、人々の健康に役立つ情報や考え方を検討して、地域の人々に貢献したいと考えています。

・研究内容

当院の健康管理センターを受診された方々の問診結果から後方視的に、食事習慣（早食い、規則的な食事、就寝前 2 時間以内の食事、間食、等の有無）、運動習慣（速足、毎日一定以上の運動、毎週一定以上の運動、等の有無）、および、高血圧、脂質異常症、糖尿病による通院の有無をデータとして抽出します。また、計測・検査結果から、BMI、LDL コレステロール、ヘモグロビン A1c（過去 1～2 か月間の血糖値に関係）等の検査値のデータも後方視的に抽出します。氏名などの個人情報 は削除します。

これらの食事、運動習慣データと、生活習慣病関連データを統計的に解析して、生活習慣病に強く影響するのはどの習慣なのかを調べます。

・研究の対象となられる方

2015～2030 年度の期間に当院健康管理センターで人間ドックまたは健診を受診された方が対象です。

・研究期間

2024 年 12 月の倫理審査委員会承認日から 2031 年 12 月 31 日までです。ただし、あくまで後方視的研究であり、研究対象者は、その研究を実施している時

点より前に受診された方に限定されます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は後方視的な研究（すでに得られた診療データを後からまとめて研究するもの）ですので、対象者の方々に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。対象者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)、費用の負担や謝礼はありませんが、研究成果は将来的に、保健指導や健康指導の講演会等を通して、地域の人々における生活習慣病の予防に役立つ可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、対象者の方を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日まで施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際にはデータの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、本研究は、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうか審査され、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック高崎健康管理センターの保健師が主体となって行います。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター 保健師

氏名：山崎 牧子

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9:00－17:00）

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター

氏名：保健師および看護師

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたらご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター 保健師

氏名：山崎 牧子

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9:00－17:00）

・共同研究機関

ありません。